



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen BLV**

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

**SWISSmedic**

Stand am 21.04.2021 (vierte, aktualisierte Version)

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Was ist Cannabidiol (CBD)?.....	4
Gesetzliche Grundlagen je nach Einstufung	4
Übersicht Zuständigkeiten der Ämter	5
In welcher Form werden CBD-haltige Produkte angeboten?.....	5
Als Rohstoff	5
Als verwendungsfertige Produkte	5
Produkte, die als Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt) angeboten werden.....	7
Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden	9
Produkte, die als Kosmetika angeboten werden	11
Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden.....	13
(z.B. CBD-haltige Liquids für E-Zigaretten).....	13
Produkte, die als Chemikalien angeboten werden	14
Produkte, die als Tabakersatzprodukte angeboten werden	15
Landwirtschaftliche Produktion von Hanf, Hanfsamen und Pflanzgut	16
Umgang mit Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und einem Gesamt-THC- Gehalt unter 1.0 %	17
Ein- und Ausfuhr von Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 %.....	17

Einführung

In der Schweiz wird eine breite Palette Cannabidiol-haltiger Produkte angeboten. Diese Produkte werden in mehreren Bundesgesetzen geregelt. Cannabidiol (CBD) untersteht im Gegensatz zu THC (Tetrahydrocannabinol) nicht dem Betäubungsmittelgesetz (BetmG, SR 812.121), weil es keine vergleichbare psychoaktive Wirkung hat.

Das vorliegende Merkblatt gibt einen Überblick über die angebotenen CBD-haltigen Rohstoffe und Produkte sowie deren Einstufung und Verkehrsfähigkeit aufgrund der aktuellen Gesetzeslage. Es dient primär als Vollzugshilfe, um die jeweilige Zuständigkeit (Behörde) aufzuzeigen und einen einheitlichen Vollzug zu fördern. Gleichzeitig sollen mögliche Anbieter über die zu beachtenden rechtlichen Vorgaben informiert werden. Für weitere Informationen zu Abgrenzungsfragen wird auf den Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» sowie auf den Leitfaden «Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten»¹ verwiesen.

Die Vollzugshilfe wurde von der technischen Plattform für Abgrenzungsfragen des Bundesamts für Gesundheit BAG, des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV und des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic erarbeitet. Die Inhalte werden im Fall von Gesetzesrevisionen oder relevanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst.

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

Was ist Cannabidiol (CBD)?

In der Hanfpflanze (*Cannabis sativa* bzw. *Cannabis indica*) finden sich über 80 so genannte Cannabinoide. Diese weisen die chemische Struktur von Terpenphenolen auf und kommen in der Cannabispflanze vor. In der Pflanze liegen die Cannabinoide überwiegend als Carbonsäuren vor.

Das wichtigste und am meisten untersuchte Cannabinoid ist THC. Es ist für die psychotrope Wirkung von Cannabis verantwortlich. Ein weiteres wichtiges Cannabinoid, welches in der Pflanze in grösseren Mengen enthalten ist, ist CBD. Im Gegensatz zu THC weist es keine entsprechende psychoaktive Wirkung auf. Es interagiert mit verschiedenen Rezeptoren und moduliert offenbar auch die psychotrope Wirkung von THC.

Das therapeutische Potential von CBD ist bei den meisten der zahlreichen Anwendungsgebiete, welche im Internet kursieren, bisher wissenschaftlich nicht oder ungenügend belegt.

Gesetzliche Grundlagen je nach Einstufung

Das Angebot CBD-haltiger Waren ist breit: Es umfasst Rohstoffe wie z.B. Hanfblüten oder -pulver mit hohem CBD-Gehalt, Extrakte in Form von Ölen oder Pasten sowie verwendungsfertige Produkte wie z.B. Kapseln, Nahrungsergänzungsmittel, Liquids für E-Zigaretten, Tabakersatzprodukte zum Rauchen, Duftöle, Kaugummis oder Salben, die teilweise als Pflegeprodukte angeboten werden.

Mit der Zuordnung eines Produkts zu einer bestimmten Produktkategorie kommt die entsprechende schweizerische Gesetzgebung zur Anwendung. Sind die gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf einen konkreten Verwendungszweck nicht erfüllt, ist ein Produkt in der Schweiz nicht verkehrsfähig und darf folglich nicht in den Handel gebracht werden.

Die Endprodukte werden einzelfallweise unter Berücksichtigung sämtlicher Merkmale wie der Zusammensetzung, der Zweckbestimmung, der Dosierung usw. eingestuft. Grundsätzlich muss die Person, welche ein Produkt in Verkehr bringt, über den Verwendungszweck Auskunft geben (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel, Kosmetikum, Chemikalie). Je nach Einstufung sind für die Kontrolle unterschiedliche Vollzugsbehörden zuständig. Im Zweifelsfall ordnet die Vollzugsbehörde ein Produkt einer bestimmten Gesetzgebung zu und trifft die erforderlichen Massnahmen.

Die Zuordnung ist insbesondere für Angebote mit reinen Rohstoffen nicht eindeutig. Produkte, für die kein Spezialgesetz (z.B. Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21], Lebensmittelgesetz [LMG; SR 817.0]) anwendbar ist, werden vom Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG; SR 930.11) (Auffanggesetzgebung) erfasst.

Rohstoffe für die Weiterverarbeitung durch Betriebe zu Endprodukten unterliegen den Bestimmungen des Chemikaliengesetzes (ChemG; SR 813.1). Alle anderen «Rohstoffe» sind unter den Vorgaben desjenigen Rechtsgebietes in Verkehr zu bringen, das mit dem beabsichtigten oder vermutlichen Verwendungszweck korrespondiert.

Übersicht Zuständigkeiten der Ämter

Das Bundesamt für Gesundheit BAG ist für die Anmeldung von Tabakersatzprodukten mit CBD in Kleinhandelspackungen (Praxis: unter 250 Gramm) und für Ausnahmegewilligungen von Tabakprodukten mit erhöhten Zusatzstoffgehalten sowie für Cannabis und Cannabisprodukte mit einem THC-Gehalt von mind. 1.0 % zuständig. Sollte es sich beim Produkt um ein Heilmittel (Arzneimittel oder Medizinprodukt) handeln, ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig. Für Lebensmittel sowie E-Zigaretten oder Liquids für elektronische Zigaretten mit CBD ist das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV zuständig.

Aspekte des gewerblichen Anbaus in der Landwirtschaft oder im produzierenden Gartenbau behandelt das Bundesamt für Landwirtschaft BLW. Diese beschränken sich auf das Direktzahlungsrecht, das Pflanzengesundheitsrecht und das Futtermittelrecht, nachdem zum 1. Januar 2021 sämtliche Bestimmungen im landwirtschaftlichen Saatgutrecht für die Produktion und das Inverkehrbringen von Hanfsamen und Pflanzgut aufgehoben worden sind.

In welcher Form werden CBD-haltige Produkte angeboten?

Als Rohstoff

Rohstoffe (als Stoffe oder Zubereitungen) unterliegen den Bestimmungen des Chemikalienrechts. Sie dienen der Herstellung von Produkten und werden deshalb typischerweise an Herstellerinnen vermarktet. Die Herstellerinnen sind verantwortlich für die korrekte Ausführung unter Beachtung der spezifischen rechtlichen Vorgaben für ihre Produkte.

Sollten Rohstoffe an das breite Publikum abgegeben werden, so ist durch die Abgeberin (= Herstellerin gemäss Chemikalienverordnung) vorgängig im Rahmen der Selbstkontrolle zu überprüfen, welche möglichen und wahrscheinlichen Verwendungen dabei auftreten können.

Sollten im Rahmen dieser Überprüfung Anwendungen hervortreten oder plausibel sein, die Spezialrecht unterliegen, so sind die Vorgaben desselben zu berücksichtigen.

Als verwendungsfertige Produkte

CBD-haltige Produkte werden auch in verwendungsfertiger Form angeboten, teilweise als Heilmittel, als Lebensmittel, als Kosmetika, als Gebrauchsgegenstände (exkl. Kosmetika), als Tabakersatzprodukte oder als Chemikalien wie z.B. als Duftöl. Als verwendungsfertige Produkte oder Fertigerzeugnisse versteht man Produkte in der Form, wie sie direkt zum kommerziellen oder privaten Endverbraucher gelangen, resp. für diese bestimmt sind².

Um zu beurteilen, welche Gesetzgebung anwendbar ist, ist es notwendig, alle Eigenschaften und Anpreisungen, sowohl implizite als auch explizite, eines Produktes im Rahmen einer Gesamtbetrachtung zu berücksichtigen und von Fall zu Fall abzuwägen. So wird zum Teil auf den Homepages von Anbietern darauf hingewiesen, dass die Produkte aus gesetzlichen Gründen nicht für medizinische Zwecke verwendet werden dürfen. Auf anderen Homepages wiederum findet man Links zu Seiten, auf denen es um die medizinischen Anwendungen von Cannabis

² das heisst, sie sind für den "Endverbraucher" gemäss Art. 1 Abs. 5 der CLP-Verordnung bestimmt und dürfen nicht in anderer Form in Verkehr gebracht werden.

geht. Bei solchen Produkten werden offensichtlich therapeutische Auslobungen gemacht und damit unterliegen sie dem Heilmittelrecht.

Nachfolgend werden die rechtlichen Vorgaben für die verschiedenen Produktkategorien und deren Verkehrsfähigkeit aufgeführt. Ergänzend sind auch einige Informationen zu Qualitätsvorgaben bezüglich CBD-haltigen Rezeptur Arzneimitteln aufgeführt, da diese häufig zu Rückfragen führen.

Produkte, die als Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt) angeboten werden

a) Arzneimittel

Verwendungsfertige CBD-haltige Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung gelten gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG (SR 812.21) als Arzneimittel und dürfen gemäss Artikel 9 Absatz 1 HMG ohne Zulassung grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden.

Betriebe, welche CBD-haltige Arzneimittel herstellen, vertreiben oder abgeben, bedürfen zusätzlich immer einer entsprechenden Bewilligung von Swissmedic oder des Kantons.

Mit der Zulassung von Epidiolex[®] durch die FDA am 28. Juni 2018 wurde erstmals weltweit ein CBD-Monopräparat zugelassen. Dieses Präparat wurde am 10. Februar 2021 zudem unter dem Namen Epidyolex[®] auch in der Schweiz zugelassen. Dabei ist zu beachten,

- dass CBD ein anderes Wirkprofil aufweist als THC und sich deshalb nicht als THC-Ersatz eignet, und
- dass mit der Zulassung eines Arzneimittels auch nur spezifische Indikationen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit geprüft und genehmigt werden. Im Fall von Epidiolex[®] hat die FDA im 2018 lediglich die unterstützende Behandlung von zwei seltenen Epilepsieformen zugelassen; in der Schweiz wurde Epidyolex[®] im 2021 als Zusatztherapie bei Krampfanfällen, die bei Patienten ab 2 Jahren mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) einhergehen, zugelassen. Weiterführende Informationen zu Dosierung, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), allfälligen Indikationserweiterungen etc. können den entsprechenden Fachinformationen³ entnommen werden.

Eine Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln mit CBD nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG und unter Berücksichtigung der entsprechenden heilmittelrechtlichen Voraussetzungen in Apotheken ist möglich. Neben den generellen Anforderungen bei der Herstellung, Validierung und Ausführung von Verschreibungen ist folgendes zu beachten:

1. Es muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen.
2. Das Rezept sollte von einem Spezialisten für die in bisher zugelassenen Arzneimittel genehmigten Indikationen ausgestellt werden.
3. Werden ausnahmsweise in begründeten Einzelfällen (ärztliche) Verschreibungen für andere Indikationen ausgestellt, sollten diese nur nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt und mit entsprechender Dokumentation ausgeführt (hergestellt und abgegeben) werden.
4. Für die Herstellung wird CBD verwendet, welches unter den entsprechenden GMP Anforderungen hergestellt wurde und dessen Qualitätsanforderungen mindestens der Monographie C-052 Cannabidiol des aktuellen DAC/NRF entspricht.
5. Die Herstellung in der Apotheke erfolgt nach den GMP-Anforderungen der aktuellen Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv., GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen).

³ Swissmedic: <https://www.swissmedicinfo.ch/#section1>
FDA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf

b) Medizinprodukt

Ein CBD-haltiges Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung, dessen bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper **nicht** durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, dessen Wirkungsweise durch das enthaltene CBD aber unterstützt wird, kann die Definition eines Medizinproduktes gemäss Artikel 1⁴ der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) erfüllen.

Die Klassifizierung eines CBD-haltigen Medizinproduktes richtet sich nach Artikel 5 MepV bzw. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD)⁵, insbesondere nach Regel 13 des Anhang IX MDD, welche besagt: *«Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der **Klasse III** zugeordnet.»*

Die aktuelle MepV und MDD werden ab 26. Mai 2021 durch neue Medizinproduktebestimmungen ersetzt (neue MepV und Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [MDR]). Die Klassifizierung eines CBD-haltigen Medizinproduktes bleibt aber unverändert, denn nach Regel 14 des Anhangs VIII MDR gilt weiterhin: *«Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann [...] und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, werden der **Klasse III** zugeordnet.»*

Generell können Medizinprodukte Pflanzenextrakte enthalten, die z.B. der Farb- oder Geschmacksgebung dienen. In allen Fällen, wo in Medizinprodukten möglicherweise pharmakologisch wirkende Substanzen oder Pflanzenextrakte enthalten sind, ist eine Fall zu Fall Beurteilung durch den Hersteller nötig, um zu bestimmen, ob das Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt eingestuft werden muss und, sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt, in welche Klasse es fällt. Dies trifft auch auf CBD zu, da diesem grundsätzlich eine pharmakologische Wirkung zugeschrieben wird, wenn auch keine psychoaktive.

Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt (z.B. Herstellerin oder Distributoren) muss gemäss Artikel 45 Absatz 2 HMG und Artikel 9 Absatz 2 MepV⁶ nachweisen können, dass die grundlegenden Anforderungen und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt sind. Das Verfahren der Konformitätsbewertung, die notwendige Bescheinigung und die Konformitätserklärung richten sich nach Anhang 3 MepV (Art. 10 Abs. 1 MepV⁷).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

www.swissmedic.ch

⁴ Ab 26. Mai 2021 werden Medizinprodukte in Artikel 3 MepV definiert.

⁵ Ab 26. Mai 2021 richtet sich die Klassifizierung nach Artikel 15 MepV bzw. nach Anhang VIII MDR.

⁶ Ab 26. Mai 2021 in Artikel 21 Absatz 2 MepV geregelt.

⁷ Ab 26. Mai 2021 richtet sich das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 Absatz 1 MepV nach den Artikeln 52 und 54 sowie den Anhängen IX–XI MDR.

Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden

Als Lebensmittel gelten gemäss Artikel 4 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Nicht als Lebensmittel zählen unter anderem Arzneimittel, Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe (Art. 4 Abs. 3 LMG).

Grundvoraussetzung für Lebensmittel ist, dass diese sicher sind (Art. 7 LMG). Das bedeutet, dass sie weder gesundheitsschädlich, noch für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sein dürfen (Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV; SR 817.02]).

Für Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, ist jedoch eine Bewilligung durch das BLV respektive eine Zulassung der europäischen Kommission notwendig. Dabei handelt es sich um sogenannte neuartige Lebensmittel (Art. 15 LGV). Darunter fallen Cannabinoide wie CBD sowie Extrakte aus *Cannabis sativa* L. und Folgeprodukte, die Cannabinoide enthalten, die in/als Lebensmittel verwendet werden (z.B. Hanfsamenöl mit Zusatz von CBD, Nahrungsergänzungsmittel mit CBD).

Erzeugnisse von *Cannabis sativa* L. oder von deren Pflanzenteilen, die vor dem 15. Mai 1997 in der EU über eine sichere und dokumentierte nennenswerte Verwendung als Lebensmittel verfügten, gelten in der Schweiz nicht als neuartige Lebensmittel, sofern die Pflanze *Cannabis sativa* L. die Anforderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer 2 LGV erfüllt. Das ist insbesondere der Fall bei Hanfsamen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl und entfetteten Hanfsamen. In der Schweiz gilt zudem Kräutertee aus Blättern der Hanfpflanze *Cannabis sativa* L. nicht als neuartiges Lebensmittel. Letzteres kann zum Aromatisieren von Lebensmitteln ohne Bewilligung eingesetzt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Kräutertee als wässriger Aufguss und in keiner anderen Form (z.B. konzentriert oder als Sirup) verwendet wird.

Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens von neuartigen Lebensmitteln prüft das BLV, ob das Produkt sicher und nicht täuschend ist (Art. 3 Abs. 1 LGV). Grundvoraussetzung für eine Zulassung ist, dass das Produkt als Lebensmittel eingestuft wird und nicht von der Heilmittelgesetzgebung erfasst wird (Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG).

Bei cannabishaltigen Lebensmitteln ist zudem die Verordnung über die Höchstgehalte für Kontaminanten (VHK; SR 817.022.15) relevant, welche die zulässigen Höchstgehalte von Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) in Lebensmitteln regelt.

Der Hinweis bei der Kennzeichnung eines auf *Cannabis sativa* L. basierenden Produkts, dass CBD enthalten ist, entspricht der Kennzeichnung «enthält ...». Dieser und gleichbedeutende Hinweise können je nach Fall als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben oder Angaben zum Vorhandensein einer Zutat in einem Produkt betrachtet werden.

Wird dieser Hinweis als nährwertbezogene Angabe eingestuft, hat er die Anforderungen für die Verwendung der Angabe «enthält ...» gemäss Anhang 13 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV; SR 817.022.16) zu erfüllen.

Um eine solche Angabe für das in der Zutat *Cannabis sativa* enthaltene CBD verwenden zu dürfen, muss nachgewiesen werden können, dass im Produkt eine CBD-Menge vorhanden ist, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung zu erzielen (Art. 29 Abs. 2 Bst. b Ziff. 2 LIV).

Dieser Hinweis könnte auch als nicht-spezifische gesundheitsbezogene Angabe erachtet werden, etwa, wenn sie in Kombination mit bestimmten grafischen Elementen dargestellt wird. Gemäss Artikel 34 Absatz 2 LIV sind solche Hinweise nur zulässig, wenn ihnen eine nach Artikel 31 Absatz 3 LIV bewilligte gesundheitsbezogene Angabe oder eine gesundheitsbezogene Angabe nach Anhang 14 LIV beigelegt ist. Für CBD sind im Moment keine gesundheitsbezogenen Angaben zulässig. Ein Hinweis zum Vorhandensein von CBD, der als gesundheitsbezogene Angabe erachtet wird, ist momentan also verboten.

Wird der Hinweis weder als Nährwert- noch als gesundheitsbezogene Angabe eingestuft, könnte er als Angabe zum Vorhandensein einer Zutat im Produkt betrachtet werden. Aktuell ist CBD nicht als Zutat in Lebensmitteln zugelassen (neuartiges Lebensmittel). Ein solcher Hinweis für CBD ist also momentan nicht möglich.

Weitere Informationen

Webseite über Cannabis, Hanfextrakte und Cannabinoide als Lebensmittel

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugs-grundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung/cannabis-cannabidiol.html>

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

Produkte, die als Kosmetika angeboten werden

Allgemeine Anforderungen an Kosmetika:

Ein kosmetisches Produkt (vgl. Definition in Art. 53 Abs. 1 LGV) muss sicher sein (Art. 15 LMG). Die Unbedenklichkeit der einzelnen Inhaltsstoffe muss in einem Sicherheitsbericht belegt werden (Art. 57 LGV). Ausserdem sind Hinweise irgendwelcher Art auf krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen von Kosmetika (z.B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften) verboten (Art. 47 Abs. 3 LGV).

Spezifische Anforderungen in Bezug auf CBD:

In Kosmetika kann CBD eingesetzt werden, das synthetisch hergestellt oder aus verschiedenen Pflanzenteilen der Hanfkrautpflanze (Pflanze der Gattung Cannabis) gewonnen wird.

- CBD, das synthetisch hergestellt wird, ist nicht spezifisch geregelt. Jedoch gelten die oben beschriebenen allgemeinen rechtlichen Anforderungen für Kosmetika.

Für die Verwendung von Bestandteilen der Hanfkrautpflanze in Kosmetika gilt folgendes: Die Hanfkrautpflanze ist gestützt auf Artikel 54 Absatz 1 LGV via Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁸ über kosmetische Mittel, Eintrag Nr. 306, geregelt: *«Betäubungsmittel, natürliche und synthetische: Jeder Stoff, der in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel aufgezählt ist»*. In der Tabelle I des unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel⁹ sind *«Cannabis, Cannabisharz, Cannabisextrakte und Cannabistinkturen»* aufgeführt. Gemäss Definition bezeichnet *«Cannabis»* die Blüten- oder Fruchtstände der Hanfkrautpflanze (ausgenommen die Samen und die nicht mit Blüten- oder Fruchtständen vermengten Blätter), denen das Harz nicht entzogen worden ist, gleichgültig, wofür sie verwendet werden.

Die Verwendung von *«Cannabis»* (nicht entharzte Blüten und Fruchtstände) und daraus hergestellten Produkten (z.B. Hanfextrakte, CBD) ist in Kosmetika verboten. Samen und die nicht mit Blüten- oder Fruchtständen vermengten Blätter sind hingegen vom Begriff *«Cannabis»* ausgenommen und dürfen in Kosmetika verwendet werden. Das *«Cannabisharz»* bezeichnet das abgetrennte, von der Hanfkrautpflanze gewonnene Harz in roher oder gereinigter Form. Die Definition von *«Cannabisharz»* umfasst die ganze Pflanze und somit auch die Blätter. Das von der Hanfkrautpflanze gewonnene Harz (egal von welchen Pflanzenteilen) darf somit nicht in Kosmetika eingesetzt und auch nicht zur Gewinnung von CBD verwendet werden (vgl. Anhang 5 der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung; BetmVV-EDI; SR 812.121.11).

Diese Regelung wird dadurch gerechtfertigt, dass das Harz der Hanfkrautpflanze reich an Cannabinoiden ist und somit möglicherweise auch ihre CBD-Extrakte oder Tinkturen. Zudem gelten die oben beschriebenen allgemeinen rechtlichen Anforderungen für Kosmetika.

In allen Fällen ist es empfehlenswert, Informationen über die Gewinnung von CBD (verwendeter Hanfkrautpflanzenteil und Herstellungsprozess, wenn CBD aus Hanfkrautpflanze) und

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/1684 ABl. L 370 vom 13.11.2020, S. 42.

⁹ Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, SR 0.812.121.0.

über die Unbedenklichkeit des Produkts (Gehalt an CBD und THC) zu verlangen. Ein Produkt mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % fällt unter das Betäubungsmittelrecht.

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden (z.B. CBD-haltige Liquids für E-Zigaretten)

In Shops für E-Zigaretten werden teilweise CBD-haltige Liquids angeboten. Diese werden als Gebrauchsgegenstände eingestuft. Gemäss Artikel 5 LMG handelt es sich um Gegenstände, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen. Nach Artikel 61 LGV dürfen Gegenstände, die bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung gelangen, Stoffe nur in Mengen abgeben, die gesundheitlich unbedenklich sind.

Verboten ist der Zusatz von Substanzen, welche den Erzeugnissen pharmakologische Wirkungen verleihen (Art. 61 Abs. 2 LGV). Der Zusatz von CBD in Liquids für E-Zigaretten in pharmakologisch wirksamer Dosierung ist demnach nicht zulässig. Dies gilt auch für Hinweise, welche den Anschein erwecken, dass es sich um ein Heilmittel handelt.

Nachfüllbehältnisse für E-Zigaretten unterliegen den Bestimmungen des Chemikalienrechts. D.h. die Inverkehrbringerin muss die Selbstkontrolle durchführen und die Pflichten wie Kennzeichnung und Meldung ins Produktregister umsetzen.

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

Produkte, die als Chemikalien angeboten werden

Das Chemikalienrecht regelt vor allem die Verpackung und Kennzeichnung von chemischen Produkten. Vor dem Inverkehrbringen von chemischen Produkten ist die verantwortliche Herstellerin zur so genannten Selbstkontrolle verpflichtet. Lässt während der Selbstkontrolle die Aufmachung eines Produkts jedoch Anwendungen vermuten oder legt diese Anwendungen nahe, welche unter andere Rechtsbestimmungen fallen würden, so ist seine Verkehrsfähigkeit unter diesen Bestimmungen zu beurteilen (siehe Art. 1 Abs. 5 Bst. c ChemV).

Beispiel: CBD-haltiges «Duftöl» wird in einer Kartusche für E-Zigaretten verkauft: Lebensmittelrecht/Gebrauchsgegenstände und nicht Chemikalienrecht bilden hier die Beurteilungsgrundlage für die Verkehrsfähigkeit (siehe vorangehendes Kapitel). Zur praktischen Vermarktung müssen solchermassen verkehrsfähige Kartuschen gemäss den chemikalienrechtlichen Vorgaben gekennzeichnet und gemeldet werden. Weitere Beispiele könnten Cannabisöle und Cannabistinkturen sein, welche ohne ärztliche Verschreibung verkauft werden, jedoch mit der Absicht einer peroralen Anwendung und einem erwarteten pharmakologischen Effekt, wo dann das Heilmittelrecht zum Tragen käme.

Wenn das Produkt den Bestimmungen der ChemV unterliegt, muss die Herstellerin beurteilen, ob das chemische Produkt das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden kann. Sie muss es zu diesem Zweck nach den Bestimmungen der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie ein Sicherheitsdatenblatt erstellen. Wenn die Aufmachung keine andere Anwendung vermuten lässt, können CBD-haltige Produkte wie z.B. Duftöle durchaus unter den Bestimmungen des Chemikalienrechts legal in Verkehr gebracht werden.

Kontakt

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home.html

Produkte, die als Tabakersatzprodukte angeboten werden

Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von unter 1.0 % gilt als nicht psychotrop wirksam und kann auch als Tabakersatzprodukt zum Rauchen verkauft werden. Im Lebensmittelrecht sind die gerauchten Tabakersatzprodukte in der Tabakverordnung (TabV; SR 817.06) geregelt. Diese Regeln gelten nach wie vor, obwohl das Bundesgericht festgestellt hat¹⁰, dass CBD-Hanfprodukte keine Tabakersatzprodukte im Sinne des Tabaksteuergesetzes sind. Die Anforderungen des Lebensmittelrechts gelten weiterhin. Die Inverkehrbringerin oder der Inverkehrbringer ist zur Selbstkontrolle verpflichtet (Art. 73 LMG in Verbindung mit Art. 23 des alten Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992) und muss die Produkte dem BAG vor dem Bereitstellen auf dem Markt melden. Hierzu sind die entsprechenden Nachweise und Unterlagen beim BAG einzureichen. Die entsprechenden Anforderungen und das Meldeformular können der Internetseite des BAG entnommen werden. Anpreisungen für Tabakerzeugnisse, die sich in irgendwelcher Weise auf die Gesundheit beziehen, sind verboten (Art. 17 Abs. 2 TabV). Die Prüfung obliegt den zuständigen Vollzugbehörden in den Kantonen.

Aktuell ist unklar, ob der Konsum von Hanfprodukten mit tiefem THC-Gehalt die Fahrfähigkeit beeinträchtigen kann. Weiter droht Konsumentinnen und Konsumenten aufgrund strengerer Vorschriften und unterschiedlicher Grenzwerte für THC in Hanfprodukten eine strafrechtliche Verfolgung im Ausland. Das BAG empfiehlt daher den Inverkehrbringerinnen und den Inverkehrbringern, die Konsumierenden darüber zu informieren. Die Details können der nachstehenden BAG-Internetseite entnommen werden.

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit BAG

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-sucht/gesetzliche-vorgaben-tabakprodukte/faq-cbd.html>

Kontakt

tabakprodukte@bag.admin.ch

¹⁰ BGE 2C_348/2019

Landwirtschaftliche Produktion von Hanf, Hanfsamen und Pflanzgut

Ab dem 1. Januar 2021 ist die landwirtschaftliche Produktion von Hanf, der nicht als Betäubungsmittel gilt, erlaubt. Sämtliche Bestimmungen im Saatgutrecht für die Produktion und das Inverkehrbringen von Hanfsamen und Pflanzgut sind aufgehoben. Für die landwirtschaftliche Produktion von Hanf sind die Bestimmungen des Pflanzengesundheitsrechts und des Direktzahlungsrechts zu beachten. Soll der Hanf als Futtermittel eingesetzt werden, wird auf das Futtermittelrecht verwiesen.

Weitere Informationen

<https://www.blw.admin.ch/blw/de/home/nachhaltige-produktion/pflanzliche-produktion/hanf.html>

Kontakt

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

www.blw.admin.ch

Umgang mit Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 %

Cannabis und Cannabiszubereitungen mit einem Gesamt- THC-Gehalt unter 1.0 % gelten gemäss Verzeichnis d der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) nicht als Betäubungsmittel, weshalb Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG keine Anwendung finden. Der Umgang mit Cannabis mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 % sowie mit Cannabiszubereitungen hergestellt aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 % untersteht demnach nicht der Bewilligungspflicht des BAG. Cannabisharz (Haschisch) stellt gemäss BetmVV-EDI unabhängig vom THC-Gehalt eine verbotene Substanz dar und bedarf deshalb unabhängig vom THC-Gehalt für den Umgang immer einer Ausnahmegewilligung des BAG.

Gemäss Artikel 8 Absatz 5 und Absatz 8 BetmG kann das BAG Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung, der beschränkten medizinischen Anwendung oder Bekämpfungsmassnahmen dienen.

Ein- und Ausfuhr von Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 %

Für Cannabis und Cannabiszubereitungen mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 % kann von Swissmedic für die Ein- oder Ausfuhr kein No-Objection Certificate (NOC) ausgestellt werden, da diese Stoffe oder Produkte international unter die Bestimmungen des Einheitsabkommens fallen.

Bei der Einfuhr ist im Hinblick auf die Betäubungsmittelgesetzgebung nachzuweisen, dass die zur Einfuhr vorgesehenen Produkte einen Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 % aufweisen. Der entsprechende Nachweis durch ein batchspezifisches Analysenzertifikat, das sich auf die konkrete Lieferung bezieht und durch ein akkreditiertes (ISO/IEC 17025) oder ein GMP Labor ausgestellt ist, ist zu erbringen.

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit BAG

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel.html>

Kontakt

betmg@bag.admin.ch